

FOR EXPORT ONLY

LDRCheck-D

For Quality Control of GEN-PROBE AccuLDR, LEADER 50, LEADER 50*i*, and LEADER I Luminometers

INTENDED USE

The GEN-PROBE LDRCheck-D reagent is a chemiluminescent DNA control used to qualitatively assess performance of GEN-PROBE AccuLDR, LEADER 50, LEADER 50*i*, and LEADER I luminometers.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Calibration of GEN-PROBE AccuLDR, LEADER 50, LEADER 50*i*, and LEADER I luminometers is set using the GEN-PROBE Tritium Standard. The LDRCheck-D control is used to monitor performance of the luminometer every two weeks by measuring the control in the GEN-PROBE LEADER luminometer. On the first day of use, the test result is calculated as a ratio of the Observed Value of LDRCheck-D reagent to the Expected label value of LDRCheck-D reagent. The test result is compared to the quality control limits for the given LEADER luminometer model. The Observed Day 0 value is recorded and used for trending purposes. The instrument variation from test to test should fall within a ratio of 0.90 to 1.10 relative to the Observed Day 0 value.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The concentration of LDRCheck-D reagent has been determined and appears on the label as RLU / 100 µL. LDRCheck-D reagent is measured in the luminometer being tested and the test results are compared against the quality control limits.

REAGENTS

GEN-PROBE LDRCheck-D Quality Control Reagent for LEADER Luminometers.

< 100 ng/bottle non-infectious DNA with a chemiluminescent label in succinate buffered solution containing detergent.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A. For *in vitro* diagnostic use.

B. Avoid contact of LDRCheck-D reagent with skin, eyes and mucous membranes. Wash with water if these reagents come into contact with skin or eyes. If spills of these reagents occur, dilute with water and wipe dry.

C. Use only supplied or specified disposable laboratory ware.

D. Avoid contact of Detection reagents I and II (GEN-PROBE Detection Reagent Kit) with skin, eyes and mucous membranes. WARNING: IRRITANTS, CORROSIVES. Wash with water if contact with these reagents occurs. If spills of these reagents occur, dilute with water before wiping dry.

E. Use only GEN-PROBE Detection Reagent Kit (Cat. No. 1791, bioMérieux ref. 39300) with LDRCheck-D reagent.

STORAGE AND HANDLING REQUIREMENTS

A. LDRCheck-D reagent should be capped when not in use to avoid changes in concentration due to evaporation.

B. LDRCheck-D reagent is stable when stored at 2° to 25°C until the expiration date indicated. Storage above room temperature may result in product deterioration.

C. The LDRCheck-D test is to be performed at room temperature.

D. Avoid contaminating the LDRCheck-D reagent by contact with used or contaminated pipette tips.

MATERIALS

A. MATERIALS PROVIDED

Catalog No. 301042F, bioMérieux Ref. 39318.	20 Tests
GEN-PROBE LDRCheck-D Quality Control Reagent for AccuLDR (formerly PAL), LEADER 50, LEADER 50*i*, and LEADER I Luminometers	1 x 20 mL

B. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

GEN-PROBE LEADER or AccuLDR (formerly PAL) luminometer
GEN-PROBE Detection Reagent Kit,
  Cat. No. 1791, bioMérieux Ref. 39300
GEN-PROBE Reaction Tubes,
  Cat. No. 2065, bioMérieux Ref. 39307
Calibrated micropipets capable of delivering 100 µL or Eppendorf repeat pipettor
Micropipets capable of delivering 100 µL and/or Eppendorf Repeating Pipettor with Combitips (0.5 mL or 1.25 mL)

C. MATERIALS AVAILABLE FROM GEN-PROBE
GEN-PROBE LEADER 50*i* luminometer,
  Cat. No. 3100i, bioMérieux Ref. 39400
GEN-PROBE Detection Reagent Kit,
  Cat. No. 1791, bioMérieux Ref. 39300
GEN-PROBE Reaction Tubes,
  Cat. No. 2065, bioMérieux Ref. 39307

TEST PROCEDURE

A. REAGENT PREPARATION

1. If stored at ≤ 15°C, prior to use, bring the LDRCheck-D reagent to room temperature by equilibrating at room temperature for one hour. Alternatively, swirl the bottle for 30 seconds in a water bath at 60°±1°C and cool at room temperature for ≥ 10 minutes. Once equilibrated, LDRCheck-D reagent may be stored at room temperature.
2. Before pipetting sample, mix the LDRCheck-D reagent by swirling and gently inverting three times to mix. Do not vortex.

B. EQUIPMENT PREPARATION

1. Prepare the GEN-PROBE luminometer for operation. Make sure there is sufficient volume of Detection Reagents I and II to complete the tests.
2. Print out the instrument parameters as described in the Operator's Manual. On AccuLDR read and record instrument parameters.
3. Prepare the luminometer to read in the raw data mode using a 1 second count time as described in the instrument operator's manual.

C. CHEMICAL BACKGROUND CHECK
Perform a chemical background check on the Detection Reagents.

1. Run the instrument wash protocol as described in the Operator's Manual.
2. Read ten empty tubes for a one second count time in raw data mode. The exterior of each tube is to be wiped with a water dampened, lint-free wipe before reading in the luminometer.
3. If the average reading is: ≥ 150 RLU for LEADER I, LEADER 50, LEADER 50i; or ≥ 100 PLU for AccuLDR, then replace the Detection Reagents with a fresh set of detection reagents and

repeat the test. If the retest is out, notify your Gen-Probe distributor Customer Service.

D. MEASURING LDRCHECK-D REAGENT

1. LDRCheck-D reagent should be read on the luminometer a minimum of every two weeks.
2. Precision pipette ten replicates of LDRCheck-D reagent (100 µL per tube) into clean polystyrene tubes.
3. Read the LDRCheck-D samples plus 10 empty tubes using a one second count time on raw data mode.
4. When the analysis is complete, remove the tubes from the luminometer.

PROCEDURAL NOTES

A. CALIBRATION OF LUMINOMETER: The instrument calibration is set using Tritium Standard as described in the instrument Operator's Manual.

B. Use calibrated micropipets to pipette LDRCheck-D reagent.

C. Pipette all samples to the bottom of the tube taking care not to splash on the side of the tube in order to obtain accurate results.

D. The exterior of each tube is to be wiped with a water dampened, lint free wipe before being read in the luminometer.

E. The aliquots of LDRCheck-D reagent should appear as a clear liquid with no clumps. If microbial contamination is apparent, discard bottle. Obtain a new bottle of LDRCheck-D reagent and proceed.

F. As in any reagent system, excess powder on some gloves may cause contamination of opened reagents or reaction tubes. Gen-Probe recommends that customers experiencing difficulty with the test avoid using this type of laboratory glove. Using powderless gloves (no talcum powder) will avoid this difficulty.

RESULTS

A. COEFFICIENT OF VARIATION (%CV):

The Coefficient of Variation (%CV) for LDRCheck-D reagent should be ≤ 6.0%. If the %CV is greater than 6.0% then prepare and read a new set of LDRCheck-D replicates. If the %CV is still greater than 6.0%, then contact your Gen-Probe distributor Customer Service.

For AccuLDR calculate the %CV as follows:

$$\%CV = \frac{\text{Standard Deviation of LDRCheck-D in RLU* x 100\%}}{\text{Average RLU* LDRCheck-D}}$$

* For AccuLDR to convert PLU to RLU: RLU = PLU ÷ 0.031

B. CALCULATION OF RESULTS

1. DAY 0 - INITIAL OBSERVED/EXPECTED RATIO
Calculate the Observed Value / Expected Value ratio using the equation below:

$$\frac{\text{Observed Value}}{\text{Expected Value}} = \frac{\text{(Avg. RLU* LDRCheck-D – Avg. RLU* empty tubes)}}{\text{(LDRCheck-D Value on label)}}$$

2. SUBSEQUENT TEST DATES – OBSERVED/DAY 0 RATIO
Calculate the Observed Value / Day 0 Value ratio using the equation below:

$$\frac{\text{Observed Value}}{\text{Day 0 Value}} = \frac{\text{(Avg. RLU* LDRCheck-D – Avg. RLU* empty tubes)}}{\text{(LDRCheck-D net RLU* observed on Day 0)}}$$

* For AccuLDR to convert PLU to RLU: RLU = PLU ÷ 0.031

QUALITY CONTROL RESULTS AND ACCEPTABILITY

A. DAY 0 - INITIAL OBSERVED/EXPECTED RATIO
The Observed/Expected (O/E) ratio must be within the range indicated below. If the O/E ratio is within this range, the instrument is functioning properly. If the O/E range is not met, perform a second quality control test. If the O/E range is still not met, contact your Gen-Probe distributor Customer Service.

Luminometer	O/E
AccuLDR	0.80 – 1.10
LEADER 50	0.90 – 1.20
LEADER 50*i*	0.90 – 1.20
LEADER I	0.80 – 1.10

B. SUBSEQUENT TEST DATES – OBSERVED / DAY 0 RATIO

The Observed / Day 0 ratio must be between 0.90 and 1.10. If the O/E ratio is within this range, the instrument is functioning properly. If the O/E range is not met, review all instructions and calculations and perform a second quality control test. If the O/E range is still not met, contact your Gen-Probe distributor Customer Service.

C. This procedure should be followed whenever a new bottle of LDRCheck-D reagent is to be opened and used for checking instrument calibration.

LIMITATIONS

A. LDRCheck-D reagent contains EDTA. The reagent is bacteriostatic, however the presence of fungal agents may affect the RLU value of the reagent. If contamination is observed or suspected, the reagent should not be used and should be replaced by a previously unopened bottle of LDRCheck-D reagent.

B. Failure to follow the instructions given in this insert may result in erroneous results.

Manufactured by
Gen-Probe Incorporated
San Diego, California 92121 (USA)

Distributed by
BioMérieux s.a.
69280 Marcy L'Etoile
FRANCE

104710F Rev. A
September 8, 1999



POUR EXPORT SEULEMENT



LDRCheck-D

Pour le Contrôle de Qualité des luminomètres GEN-PROBE AccuLDR, LEADER 50, LEADER 50i et LEADER I.

UTILISATION

Le réactif LDRCheck-D GEN-PROBE est un réactif de contrôle qui contient de l'ADN couplé à un marqueur chimiluminescent permettant de contrôler qualitativement les performances des luminomètres GEN-PROBE AccuLDR, LEADER 50, LEADER 50i et LEADER I.

PRINCIPE DU TEST

La calibration des luminomètres GEN-PROBE AccuLDR, LEADER 50, LEADER 50i et LEADER I est réalisée à l'aide du Standard Tritium GEN-PROBE. Le réactif LDRCheck-D est un contrôle qui est utilisé pour vérifier toutes les deux semaines les performances du luminomètre en réalisant une lecture de ce contrôle dans le luminomètre LEADER GEN-PROBE. Le premier jour d'utilisation, le résultat du test est calculé comme étant le ratio entre la Valeur Observée du réactif LDRCheck-D et la Valeur Attendue du réactif LDRCheck-D indiquée sur l'étiquette. Le résultat du test est comparé avec les limites du contrôle de qualité pour un modèle déterminé de luminomètre LEADER. La Valeur Observée du Jour 0 est enregistrée et utilisée pour les études de tendances. La variation de l'instrument d'un test à l'autre doit se situer à l'intérieur d'un ratio de 0,90 à 1,10 par rapport à la Valeur Observée du Jour 0.

PRINCIPE DE LA METHODE

La concentration du réactif LDRCheck-D a été mesurée et est indiquée sur l'étiquette en RLU / 100 µl. Le réactif LDRCheck-D est testé à l'aide du luminomètre contrôlé et les résultats sont comparés aux limites du contrôle de qualité.

REACTIFS

Réactif de Contrôle de Qualité GEN-PROBE LDRCheck-D pour les luminomètres LEADER.

Suspension de < 100 ng/flacon d'ADN non infectieux couplé à un marqueur chimiluminescent dans une solution tamponnée contenant un détergent.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

A. Pour diagnostic *in vitro*.

B. Eviter de mettre le LDRCheck-D en contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Laver à l'eau si ce réactif entre en contact avec la peau ou les yeux. Si ce réactif se renverse, le diluer à l'eau avant de l'essuyer.

C. Utiliser uniquement le matériel fourni ou les consommables indiqués.

D. Eviter de mettre en contact les Réactifs de Détection I et II (Coffret de Réactifs de Détection GEN-PROBE) avec la peau, les yeux et les muqueuses. ATTENTION : IRRITANTS, CORROSIFS. Laver à l'eau en cas de contact avec ces réactifs. Si ces réactifs se renversent, les diluer à l'eau avant de les essuyer.

E. N'utiliser le réactif LDRCheck-D que conjointement avec le Coffret de Réactifs de Détection GEN-PROBE (bioMérieux réf. 39300 - Gen-Probe Cat. No. 1791).

CONSERVATION ET MANIPULATION

A. Le LDRCheck-D doit être conservé bouché quand il n'est pas utilisé afin d'éviter les modifications de concentration dûes à l'évaporation.

B. Le LDRCheck-D est stable quand il est conservé entre 2° et 25°C jusqu'à la date de péremption indiquée. La conservation à des températures supérieures à la température ambiante peut entraîner une dégradation du réactif.

C. Le test LDRCheck-D doit être réalisé à la température ambiante.

D. Eviter de contaminer le LDRCheck-D par l'utilisation de pointes de pipettes contaminées ou usagées.

MATERIEL

A. MATERIEL FOURNI
bioMérieux réf. 39318, Gen-Probe Cat. No. 301042F — <u>20 Tests</u>

Contrôle de Qualité LDRCheck-D GEN-PROBE — 1 x 20 ml
Réactif pour les luminomètres AccuLDR (anciennement PAL), LEADER 50, LEADER 50i et LEADER I.

B. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI
Luminomètre GEN-PROBE LEADER ou AccuLDR (anciennement PAL).
Coffret de Réactifs de Détection GEN-PROBE (bioMérieux réf. 39300 - Gen-Probe Cat. No. 1791)
Tubes réactionnels GEN-PROBE (bioMérieux réf. 39307 - Gen-Probe Cat. No. 2065)
Micropipettes calibrées capables de distribuer 100 µl ou pipette répétitive Eppendorf
Micropipettes capables de distribuer 100 µl et/ou pipette répétitive Eppendorf avec pointes (0,5 ml ou 1,25 ml)

C. MATERIEL DISPONIBLE CHEZ VOTRE DISTRIBUTEUR GEN-PROBE
Luminomètre LEADER 50i GEN-PROBE (bioMérieux réf. 39400 - Gen-Probe Cat. No. 3100i)
Coffret de Réactifs de Détection GEN-PROBE (bioMérieux réf. 39300 - Gen-Probe Cat. No. 1791)
Tubes réactionnels GEN-PROBE (bioMérieux réf. 39307 - Gen-Probe Cat. No. 2065)

PROCEDURE

A. PREPARATION DU REACTIF

1. S'il est conservé à ≤ 15°C, laisser le LDRCheck-D revenir à la température ambiante avant son utilisation en le laissant à température ambiante pendant une heure. Il est possible d'agiter le flacon pendant 30 secondes dans un bain-marie à 60°±1°C et de le laisser redescendre à température ambiante pendant ≥ 10 minutes. Une fois revenu à la température ambiante, le LDRCheck-D peut être conservé à la température ambiante.
2. Avant de pipeter, homogénéiser le LDRCheck-D en l'agitant délicatement et en retournant doucement le flacon 3 fois. Ne pas agiter à l'aide d'un agitateur Vortex.

B. PREPARATION DU MATERIEL

1. Mettre le luminomètre GEN-PROBE sous tension et amorcer les Réactifs de Détection. S'assurer qu'il y a un volume de Réactifs de Détection I et II suffisant pour réaliser les tests.
2. Imprimer les paramètres de l'instrument comme indiqué dans le Manuel d'Utilisation. Sur l'AccuLDR, lire et reporter les paramètres de l'instrument.
3. Configurer l'instrument pour une lecture en mode « données brutes » avec un temps de comptage de 1 seconde comme indiqué dans le Manuel d'Utilisation de l'instrument.

C. CONTROLE DU BRUIT DE FOND DES REACTIFS

Contrôler le bruit de fond des Réactifs de Détection.

1. Réaliser un protocole de lavage de l'instrument comme indiqué dans le Manuel d'Utilisation.

2. Lire dix tubes vides avec un temps de comptage de 1 seconde en mode « données brutes ». Avant lecture à l'aide du luminomètre, l'extérieur de chaque tube doit être essuyé à l'aide d'un papier absorbant humide ne peluchant pas.
3. Si la valeur de lecture moyenne est : ≥ 150 RLU/sec pour les LEADER I, LEADER 50 ou LEADER 50i, ou ≥ 100 PLU/sec pour l'AccuLDR, remplacer les Réactifs de Détection par un nouveau jeu de Réactifs de Détection et répéter le test. Si après avoir été répété le test reste hors normes, contacter le Service d'Assistance Technique de votre distributeur Gen-Probe.

D. LECTURE DU REACTIF LDRCHECK-D

1. Le réactif LDRCheck-D doit être lu sur le luminomètre au minimum une fois toutes les deux semaines.
2. A l'aide d'une pipette de précision, distribuer le réactif LDRCheck-D dans 10 tubes polystyrène propres à raison de 100 µl par tube.
3. Lire les tubes contenant du réactif LDRCheck-D plus 10 tubes vides avec un temps de comptage de 1 seconde en mode « données brutes ».
4. Quand l'analyse est terminée, retirer les tubes du luminomètre.

MODE OPERATOIRE

A. CALIBRATION DU LUMINOMETRE : la calibration de l'instrument est réalisée à l'aide de Standard Tritium comme indiqué dans le Manuel d'Utilisation de l'instrument.

B. Utiliser des micropipettes calibrées pour pipeter le réactif LDRCheck-D.

C. Afin d'obtenir des résultats précis, distribuer tous les échantillons au fond du tube en prenant soin d'éviter les projections sur les bords du tube.

D. L'extérieur de chaque tube doit être essuyé à l'aide d'un tissu humidifié ne peluchant pas avant lecture dans le luminomètre.

E. Les fractions aliquotes de réactif LDRCheck-D doivent être d'aspect clair sans agglutinats. En cas de contamination microbienne, jeter le flacon. Se procurer un nouveau flacon de réactif LDRCheck-D et réaliser le test.

F. Comme dans toute méthode utilisant des réactifs, l'excès de poudre de certains gants peut entraîner la contamination de réactifs ou de tubes réactionnels ouverts. Gen-Probe recommande que les clients rencontrant des difficultés avec le test évitent d'utiliser ce type de gants de laboratoire. L'utilisation de gants non talqués est recommandée.

RESULTATS

A. COEFFICIENT DE VARIATION (%CV) :

Le coefficient de variation (%CV) du réactif LDRCheck-D doit être ≤ 6,0%. Si le %CV est supérieur à 6,0% préparer alors et lire une nouvelle série de tubes contenant du LDRCheck-D. Si le %CV reste supérieur à 6,0%, contacter le Service d'Assistance Technique de votre distributeur Gen-Probe.

Pour l'AccuLDR, calculer le CV% comme suit :

$$\%CV = \frac{\text{Ecart Type du LDRCheck-D en RLU* x 100\%}}{\text{Moyenne du LDRCheck-D en RLU*}}$$

* Pour convertir les PLU en RLU sur AccuLDR : RLU = PLU ÷ 0,031

B. CALCUL DES RESULTATS

1. JOUR 0 - RATIO VALEUR OBSERVEE / VALEUR ATTENDUE INITIAL
Calculer le ratio Valeur Observée / Valeur Attendue à l'aide de l'équation suivante :

$$\frac{\text{Valeur Observée}}{\text{Valeur Attendue}} = \frac{\text{(Moy. du LDRCheck-D RLU*-Moy. des tubes vides en RLU*)}}{\text{(Valeur du LDRCheck-D sur l'étiquette)}}$$

2. TESTS REALISES LES JOURS SUIVANTS - RATIO OBSERVÉ / JOUR 0

Calculer le ratio Valeur Observée / Jour 0 à l'aide de l'équation suivante :

$$\frac{\text{Valeur Observée}}{\text{Valeur Jour 0}} = \frac{\text{(Moy. du LDRCheck-D RLU*-Moy. des tubes vides en RLU*)}}{\text{(Valeur nette du LDRCheck-D du Jour 0 en RLU*)}}$$

* Pour convertir les PLU en RLU sur AccuLDR : RLU = PLU ÷ 0,031

CONTROLE DE QUALITE ET ACCEPTABILITE

A. JOUR 0 - RATIO VALEUR OBERVEE / VALEUR ATTENDUE INITIAL

Le ratio Valeur Observée / Valeur Attendue (O/A) doit être compris dans l'intervalle indiqué ci-dessous. Si le ratio O/A est compris dans cet intervalle, l'instrument fonctionne correctement. Si le ratio O/A n'est pas compris dans cet intervalle, répéter le test de contrôle de qualité. Si le ratio O/A n'est toujours pas compris dans l'intervalle indiqué, contacter le Service d'Assistance Technique de votre distributeur Gen-Probe.

Luminomètre	O/A
AccuLDR	0,80 - 1,10
LEADER 50	0,90 - 1,20
LEADER 50i	0,90 - 1,20
LEADER I	0,80 - 1,10

B. TESTS REALISES LES JOURS SUIVANTS - RATIO VALEUR OBSERVEE / JOUR 0

Le ratio Valeur Observée / Jour 0 doit être compris entre 0,90 et 1,10. Si le ratio O/A est compris dans cet intervalle, l'instrument fonctionne correctement. Si le ratio O/A n'est pas compris dans cet intervalle, revoir l'ensemble des instructions et des calculs puis répéter le test de contrôle de qualité. Si le ratio O/A n'est toujours pas compris dans l'intervalle indiqué, contacter le Service d'Assistance Technique de votre distributeur Gen-Probe.

C. Cette procédure doit être suivie à l'ouverture de chaque nouveau flacon de réactif LDRCheck-D et pour réaliser le contrôle de calibration de l'instrument.

LIMITATIONS

A. Le réactif LDRCheck-D contient de l'EDTA. Le réactif est bactériostatique, la présence d'agents fongiques peut néanmoins affecter la valeur du réactif en RLU. Si une contamination est avérée ou supposée, ne pas utiliser le réactif et le remplacer par un nouveau flacon de réactif LDRCheck-D.

B. Le non respect des instructions fournies dans cette notice peut entraîner des résultats erronés.

Fabriqué par
Gen-Probe Incorporated
San Diego, California 92121 (USA)

Distribué par
bioMérieux s.a.
69280 Marcy L'Etoile
FRANCE

104710F Rev.A
08 Septembre, 1999